

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 Offenlegungsschrift
10 DE 196 34 241 A 1

51 Int. Cl.⁶:
A 61 F 2/04
A 61 M 29/00
A 61 L 27/00

21 Aktenzeichen: 196 34 241.4
22 Anmeldetag: 24. 8. 96
43 Offenlegungstag: 26. 2. 98

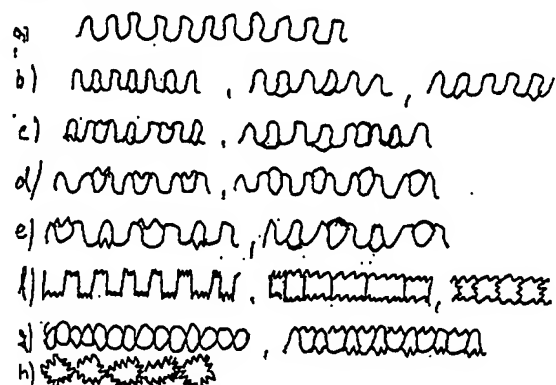
DE 196 34 241 A 1

71 Anmelder:
Starck, Erhard, Prof. Dr., 61476 Kronberg, DE

72 Erfinder:
Antrag auf Nichtnennung

54 Stütze (Stent-Endoprothese) für kanalikuläre Körperstrukturen insbesondere Blutgefäße, in geringer Modifikation auch für Gallengänge, Speise- oder Luftröhre mit spiralliger Grundstruktur

57 Die bisher verwendeten röhrenförmigen unterstützenden selbst expandierenden Implantate aus Nickel-Titanium-Aluminium-Legierung (Nitinol) mit unterschiedlichem thermischen Formverhalten besitzen eine Gitterstruktur aus zusammenhängenden Rauten oder sinusförmigen Grundstrukturen. Zum Erreichen von längsgerichteter und querer Flexibilität sind scharfkantige Lücken im Falle des Rautenstents vorhanden, die sich verhaken können und bei engen Kurven oder bei nachfolgender Dehnung durch Aufspießen des Ballons Anlaß zu gefährlichen Komplikationen geben können. Dieses Risiko muß durch Vermeidung scharfkantiger Einzelstrukturen ausgeschlossen werden. Bei der Sinusvariante wird die durchgehende Struktur ohne Lücken mit einer Reduktion der Längsflexibilität bei erhöhter Querstabilität erreicht. Für Implantationen im Oberschenkel-Knie-Bereich ist wegen der sich durch die Arteriosklerosekrankheit ergebenden Elongation mit Knickbildung aber eine vermehrte Längsflexibilität erforderlich. Dieses neue röhrenförmige Gitterwerk besitzt hierzu ein spirallig angeordnetes Grundelement aus einem grob wellenförmigen Einzelelement, daß durch longitudinale ebenfalls wellenförmige Querverbindung nicht durchgehend, nach Bedarf unterschiedlich versetzt, stabilisiert wird. Dadurch wird bei erhaltener querer und lateraler Stabilität eine maximale Längsflexibilität erreicht. Die röhrenförmige Stütze in dieser Grundstruktur soll dazu dienen, krankhaft verschlossene kanalikuläre Organstrukturen (z. B. ...



DE 196 34 241 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

In der medizinischen Technik werden zunehmend röhrenförmige Fremdmaterialimplantate verwendet, um durch Ersatz oder Unterstützung krankhaft verschlossener kanalikulärer Organe die Funktion wieder herzustellen. Die krankhaft eingeeengten oder verschlossenen Organe, wie z. B. Arterien, Venen, Gallengänge, Magen-Darm- oder Tracheobronchial-Systemanteile werden nach der Rekanalisation durch die implantierte, röhrenförmige Stütze unterschiedlicher Durchmesser funktionell offengehalten, wo sonst durch den weiterhin bestehenden Krankheitsprozeß durch Reversschluß die erneute Funktionseinbuße gewährleistet ist.

Um diese Implantate wenig invasiv, perkutan in den Körper einzubringen, d. h. ohne große Operation, müssen diese nach der Rekanalisation mit einem möglichst kleinen Durchmesser mit katheterartigen Instrumenten in den krankhaften Verschuß eingelegt werden, um dann in einem zweiten Schritt, auf den größeren, röhrenförmigen Funktionsquerschnitt gebracht zu werden. Hierzu stehen passiv durch Grüntzig-Ballonkatheter zu entfaltende Edeltahlgitter (Palma-ztent) oder Tantal-Draht-Geflechte (Streckerstent) zur Verfügung. Daneben gibt es selbständig sich entfaltende Stützen aus einem sich überkreuzenden Stahldrahtgeflecht (Wallstent) und solche aus einer Nickel-Titanium-Legierung (Nitinol) mit unterschiedlichem thermischem Verhalten, die in kaltem Zustand in den Katheter verpackt implantiert werden und nach Freisetzung durch die Körperwärme sich selbständig auf den größeren, sogenannten Funktionsdurchmesser erweitern (Memotherm-, Sinusstent).

Auch bei den selbständig expandierenden Stützen ist es in der Regel erforderlich, eine Ballondehnung nach der Einführung durchzuführen, 1. um die elastischen Kräfte des Obstruktionsprozesses zu überwinden und 2. um eine möglichst glatte innere Oberfläche zu erreichen. Letzteres ist bei Blutgefäßen besonders wichtig, da hierdurch auch die Abscheidung von Blutgerinnseln (d. h. die Thrombogenität des Fremdimplantats) abhängig ist. Das Material der Stütze (hier als endovaskuläre Prothese) beeinflusst ebenfalls die Thrombogenität, so hat offenbar Nitinol bessere Voraussetzungen als Edeltahl.

Die Konfiguration, Länge, aktive und passive Expandierbarkeit sowie Verkürzungen bei der Implantation sind bei der Positionierung im Gefäßsystem wichtige technische Parameter. Die passiv durch Ballonkatheter zu implantierenden Systeme können nur in kurzen Längen eingesetzt werden, sind relativ starr im Fall der Edeltahlgitter oder passiv leicht zu deformieren besonders im Fall der Tantal-Drahtgeflechte. Bei den selbst expandierenden Edeltahl-Drahtgeflechten treten bei größerer Länge bei der Implantation erhebliche Verkürzungen auf, die relativ unkontrolliert sind, so daß die Positionierung sehr schwierig sein kann.

Die selbst expandierenden Nitinol-Stützen besitzen die vorgenannten Nachteile nicht. Mit dem Laser werden aus einem Rohr hierzu Schlitze ausgeschnitten, die bei der nachfolgenden Aufweitung eine rautenförmige Konfiguration ergeben. Zur Erreichung von lateraler Flexibilität und Kurvengängigkeit sind nicht durchgehende zahlreiche Lücken eingebaut. Problematisch ist hingegen, daß die spitzen Rautenenden in diesen Lücken bei enger Kurvenimplantation Knicke mit Verhaken verursachen können und unter Umständen schwere Komplikationen durch Ballonaufspießung bei der nach-

folgenden Dehnung zur Glättung der inneren Oberfläche und zur Erreichung des endgültigen Arbeitsdurchmessers verursachen.

Das Problem der Ballonrupturen ist beim Sinusstent mit durchgehenden Strukturen nicht gegeben. Die Erfahrung nach über 600 Implantationen des rautenförmigen Nitinol-Stents hat gezeigt, daß es im Langzeitverlauf zu zahlreichen Brüchen des Grundgerüsts kommt nach Implantation in den Beinarterien. Bei der Erfassung der Ursache hat sich gezeigt, daß durch die arteriosklerotische Grundkrankheit neben dem Verschuß als Endstadium vorher es zu einem erheblichen Verlust der elastischen Eigenschaft mit vermehrter Rigidität oft in Kombination mit einer Elongation des Gefäßes kommt mit Neigung zur Abknickung, die sich in Beugestellung von Hüft- und Kniegelenk verhebelich durch den anatomischen Gefäßverlauf verstärken. Dies ist sicherlich einer der endgültigen Hauptverschußentstehungsmechanismen bei arteriosklerotisch eingeeengten Arterien, der mit dem dadurch erzeugten Perfusionsstillstand über die Blutgerinnung zur permanenten Funktionseinbuße, d. h. zum endgültigen Verschuß führt. Dies hat sich bei der Anfertigung von seitlichen Beuge-Funktions-Angiographien herausgestellt, deren Anfertigung bisher absolut unüblich war. Die Knickbildung durch Elastizitätsverlust und Elongation, die bei Beugestellung des Kniegelenks zur Perfusions Einschränkung führt, tritt oft im Schlaf, d. h. zwangsläufig unkontrolliert, auf. Dieses Problem wird bisher von keinem der Stents ausreichend gelöst, im Gegenteil, sogar oft noch verstärkt. Durch die Implantation des Fremdmaterials wird die Längselastizität des Gefäßes zwangsläufig noch weiter reduziert. Wegen der im Stentbereich erwünschten, erhöhten Querelastizität tritt die Knickbildung hier zwar vermindert auf, an und jenseits der Stentenden aber verstärkt. Dies erklärt auch die wesentlich schlechteren Langzeitoffenheitsraten nach Stentimplantation im Oberschenkel und Kniebereich gegenüber den Beckenarterien, weil es hier keine verstärkte Knickbildung der Arterien durch Beugebewegungen gibt, unabhängig von der höheren Wiederverschlußneigung durch die kleineren Gefäßdurchmesser. Diese sind bei verstärkter Neigung zur sogenannten Intimahyperplasie mit verstärkter Gewebsneubildung der Gefäßanteile zwangsläufig eher verschlossen wegen der kleineren Durchmesser, wobei eine Perfusionsabhängigkeit von der vierten Potenz des Radius des Restlumens besteht. Diese Gewebsneubildung ist eine Reaktion auf die Traumatisierung. Bei der Behandlung erfolgt diese mit der Rekanalisation zwangsläufig und ist unvermeidbar. Dazu kommt aber häufig noch eine chronische Mikrotraumatisierung durch nicht normale oder fehlende Bewegungsfähigkeit durch das relativ starre Implantationsgittergerüst, die konstruktionsbedingt ist, sich aber gleichermaßen auswirkt. Bisher nicht veröffentlichte Nachuntersuchungen von Patienten mit femoro-poplitealer Metallgitterimplantation, ohne die das Gefäß mit bisherigen Angioplastiemitteln nicht offengehalten werden konnte, haben gezeigt, daß einer harmonischen, longitudinalen Mitbewegungsfähigkeit des gestenteten Gefäßsegmentes offenbar eine sehr wichtige große Bedeutung zukommt. Offenbar hat die Neigung zur Knickbildung des arteriosklerotisch elongierten Gefäßes in Höhe des Hüftgelenkes, Oberschenkel- und Kniegelenkes eine enorme mechanische Belastung zur Folge, die sich über die chronische Mikrotraumatisierung in Stentbrüchen, vermehrter Intimahyperplasie und Reokklusionen ausdrücken. Es ist daher neben der zwangsläufig

erforderlichen Querelastizität auch eine durchgehend homogene Längselastizität der Stentgitterimplantate erforderlich, um die wahrscheinlich nicht vollständig zu eliminierenden Reokklusionsmechanismen so weit wie möglich zu reduzieren. Dies wird durch eine spiralförmige Grundstruktur am ehesten erreicht. Nach Kenntnisstand besitzt der einzige Spiralstent aus Nitinol (Instent) durch den komplizierten Absetzungsmechanismus gravierende Nachteile. Nach eigener Erfahrung werden beim Absetzen mit der Verkürzung des sich aufwickelnden Nitinol-Drahtes u. U. ein gegenteiliger Effekt erreicht, in dem Obstruktionsanteile in das Lumen verlagert und hier sogar fixiert werden können. Dies erfolgt, weil der erforderliche Absetzvorgang in der Übergangsphase von dem Einführungsdurchmesser zum erwünschten Funktionsdurchmesser zwangsläufig unkontrolliert ist. Ein Nachteil, der bei keinem der anderen käuflichen Stents besteht, unabhängig davon, daß außerdem durch die übliche gitterartige Röhrenstruktur das Lumen wesentlich besser offengehalten wird, als dies eine einzelne Drahtwicklung vermag.

Literaturübersicht in: Stents-State of the Art and Future Developmentsx. Ed.: D. Liermann, Polyscience Publications, Inc. Canada, 1995.

Der im Patentanspruch 1 angegebenen Erfindung liegt das Problem zugrunde, die Vorzüge des Gitterstent bedingten queren Elastizität, die zur Lumenstabilisierung erforderlich sind, mit einer wesentlich verbesserten Längselastizität zu verbinden. Dieses Problem wird durch die im Patentanspruch 2 aufgeführten Merkmale gelöst unter Erhalt einer durchgehenden röhrenförmigen Gesamtstruktur, durch die spiralförmige Anordnung einer an sich getrennten grob wellenförmigen Grundstruktur, die in sich selbst komprimierbar wellenförmige Elemente besitzt, so daß beim Übergang vom Einführungsdurchmesser zum sogenannten Funktionsdurchmesser keine wesentliche Gesamtverkürzung des Stents resultiert. Durch alternierende, ebenfalls aber kürzer wellenförmig konfigurierte Quer- und Längsverbindungen des an sich getrennten, durchgehend spiralförmigen Grundelementes wird je nach Bedarf eine beliebige Herabsetzung der an sich sonst nur durch das Drahtmaterial bzw. Gittermaterial charakterisierenden Längselastizität erreicht und so für den jeweiligen Verwendungszweck z. B. im Gallengangsbereich spezifisch angepaßt. Die mit der Erfindung verbundenen Vorteile bestehen insbesondere darin, daß bei unverändert guter stabiler Querelastizität eine wesentlich bessere homogene Längsflexibilität erreicht wird bei ebenso guter lateraler Flexibilität. Scharfkantige Strukturen sind ebenso ausgeschlossen, die ein bekanntes Risiko für die erforderliche Ballondehnung darstellen. Die bekannt guten Implantationseigenschaften sowohl in Form der selbst expandierenden Nitinolvariante als auch in Form der passiv Ballon expandierbaren Edelstahlvariante mit reduzierter Thrombogenität bei gut polierten Oberflächen können hierbei unverändert gut verwirklicht werden. Das röhrenförmige Stützgerüst kann ebenfalls beschichtet werden, z. B. mit Kunststoffen oder Medikamenten zur Verbesserung der Einheilungsraten wie auch mit textilen Geflechten zur Verwendung als Prothese endo- oder extravaskulär z. B. zur Aneurysmabehandlung.

Ausführungsbeispiele der Feinstruktur des Rohres dieser Erfindung ist in der Zeichnung dargestellt (Fig. 1).

Grundgerüstvariationen für die spiralförmige Anordnung (Fig. 2), die ggf. ebenfalls durch wellenförmige sekundäre Querverbindungen, die die Längsflexibilität nach Be-

darf für unterschiedliche Anwendungszwecke reduzieren.

Patentansprüche

1. Stütze (Stent) Endoprothese für kanalikuläre Körperstrukturen insbesondere Blutgefäße, in geringer Modifikation auch für Gallengänge, Speise- und Luftröhre, dadurch gekennzeichnet, daß die Stütze aus einer durchgehenden, röhrenförmigen, selbständig sich oder passiv zu erweiternden spiralförmigen Grundstruktur besteht.

2. Stütze nach Patentanspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die spiralförmige Röhregrundstruktur aus einem grob wellenförmigen Grundgerüst besteht, das im Verlauf unterschiedliche, ebenfalls wellenförmig konfigurierte Quer- und eventuell auch Längsbindungen enthält, wodurch insgesamt neben der vorhandenen Querstabilität eine besonders gute Längselastizität erreicht wird ohne wesentliche Verkürzung beim Absetzen des röhrenförmigen Stützimplantates.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -



Fig 1.

